

UPUTSTVO ZA LEK

Atropin Sopharma, 1 mg/mL, rastvor za injekciju

atropin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Atropin Sopharma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Atropin Sopharma
3. Kako se primenjuje lek Atropin Sopharma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Atropin Sopharma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Atropin Sopharma i čemu je namenjen

Lek Atropin Sopharma kao aktivnu supstancu sadrži atropin, koji je alkaloid izolovan iz biljke velebilje (*Atropa belladonna*). Atropin dovodi do opuštanja glatkih mišića bronhija, želuca, creva, žučnih i mokraćnih puteva; ubrzava otkucaje srca (frekvencu rada srca) i smanjuje izlučivanje bronhijalnih, pljuvačnih i znojnih žlezda.

Lek Atropin Sopharma, rastvor za injekciju se primenjuje:

- kod oštećenja sprovođenja i smanjene frekvence rada srca sa smanjenim krvnim pritiskom kod pacijenata sa akutnim infarktom miokarda;
- kod pripreme za hiruršku intervenciju za smanjenje sekrecije u respiratornom traktu;
- tokom anestezije radi sprečavanja nastanka refleksne bradikardije (usporeni otkucaji srca);
- kao antidot (protivotrov) kod akutnog trovanja antiholinesterazama; u terapiji trovanja organofosfornim insekticidima, karbamatima, gljivama; pri predoziranju lekovima sa parasimpatomimetičkim dejstvom;
- kao kombinovana terapija akutnih spazama želuca, creva, žučnih i mokraćnih puteva.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Atropin Sopharma

Lek Atropin Sopharma ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu, druge antiholinergike ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate glaukom zatvorenog ugla (stanje koje zahtvata Vaše oči);
- ako imate uvećanje prostate;
- ako imate problema sa mokraćnim putevima (zadržavanje mokraće);
- ako dojite;
- ako imate nenormalno brze otkucaje srca usled prekomerno aktivne štitaste žlezde (tireotoksikoze) ili srčane slabosti (insuficijencije);
- ako imate brze, nepravilne otkucaje srca;
- ako imate koronarnu srčanu bolest (nedovoljno snabdevanje srčanog mišića krvlju usled sužavanja srčanih (koronarnih) arterija);
- ako imate stenozu pilorusa (suženje otvora kojim hrana izlazi iz Vašeg želuca);
- ako imate paralitički ileus (Vaša creva ne funkcionišu ispravno);
- ako imate toksični megakolon (proširenje debelog creva udruženo sa nadutošću, groznicom i bolom u abdomenu);
- imate ulcerozni kolitis (zapaljenska bolest creva koja zahvata debelo crevo);
- ako imate miasteniju gravis (bolest koju karakteriše izrazita slabost mišića i lako zamaranje);
- ako imate akutni edem pluća (naglo nakupljanje tečnosti u plućima);
- ako imate toksemiju trudnoće.

Ako imate neko od navedenih stanja, obavestite o tome Vašeg lekara.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom nego što primite lek Atropin Sopharma ako:

- ste starija osoba (65 ili više godina);
- je osoba kojoj se primenjuje ovaj lek dete;
- imate probleme povezane sa metaboličkim i fizičkim razvojem (Daunov sindrom);
- imate groznicu (povišenu telesnu temperaturu);
- imate poremećaje srčanog ritma, slabost srca, oboljenje srca ili ako imate srčani udar (infarkt miokarda);
- imate visok krvni pritisak;
- imate prekomerno aktivnu štitastu žlezdu;
- imate proliv;
- imate refluksni ezofagitis (gorušica);

Obavestite Vašeg lekara, ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas.

Drugi lekovi i Atropin Sopharma

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Posebno se obratite Vašem lekaru ako uzimate neke od sledećih lekova:

- lekovi koji se koriste u terapiji Parkinsonove bolesti;
- lekovi koji se koriste u terapiji psihoza ili depresije (hlorpromazin, tioridazin, itd.) i MAO-inhibitori;
- lekovi koji se koriste u terapiji polenske groznice i alergija (H₁ antihistaminici);
- lekovi koji deluju na Vaše srce (hinidin i prokainamid);
- lekovi koji se koriste u terapiji bolesti perifernog nervnog sistema (galantamn, pilokarpin, neostigmin, itd).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Lek Atropin Sopharma se sme koristiti tokom trudnoće samo ako lekar odluči da korist po Vas prevazilazi bilo koji mogući rizik za Vaše dete.

Dojenje

Ako dojite i ako je terapija ovim lekom neophodna, morate da prekinete sa dojenjem do kraja primene terapije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Atropin Sopharma sadrži atropin-sulfat koji može prouzrokovati poremećaje vida, stoga ne treba da upravljate vozilima tokom terapije. Obratite se Vašem lekaru pre razmatranja mogućnosti upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Atropin Sopharma

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vas i kada i kako će Vam injekcija biti primenjena. Vaša medicinska sestra ili lekar će Vam dati injekciju.

Lek Atropin Sopharma će Vam biti primenjen putem injekcije ili intravenski (u venu) ili intramuskularno (u mišić) ili supkutano (potkožno).

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vas, u zavisnosti od okolnosti. Vaš lekar može da prilagodi dozu leka Atropin Sopharma Vašim godinama, telesnoj masi, ozbiljnosti simptoma koje imate i ranijem odgovoru na slične lekove.

Ako ste primili više leka Atropin Sopharma nego što treba

Uzimajući u obzir da će Vam injekciju dati lekar ili medicinska sestra, malo je verovatno da će Vam dati preveliku dozu atropina. Ako mislite da ste primili preveliku dozu ili ako Vaše srce počne da kuca veoma brzo, ako ubrzano dišete, imate visoku telesnu temperaturu, osetite se uznemireno, zbunjeno, imate halucinacije ili gubitak koordinacije, morate odmah to reći osobi koja Vam je dala injekciju.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva zavise od doze koja Vam je data i obično se povlače nakon obustave primene leka.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i morate se odmah obratiti Vašem lekaru ako primetite nešto od navedenog:

- bilo kakvo iznenadno zviždanje u grudima, otežano disanje, oticanje kapaka, lica ili usana, osip ili svrab (naročito ako zahvata celo telo), treba da odmah prijavite Vašem lekaru.

Takođe su zabeležena sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- ubrzani otkucaji srca
- nepravilni otkucaji srca
- smanjena AV sprovodljivost
- širenje zenica (midirijaza)
- paraliza akomodacije (cikloplegija)
- nelagodnost u oku prilikom jakog svetla
- povećan intraokularni pritisak
- rizik od napada glaukoma
- suvoća usta pridružena sa žeđi i otežanim gutanjem
- mučnina
- povraćanje
- zatvor
- zapaljenje parotidnih žlezda (pri kontinuiranoj primeni)
- gastroezofagealni refluks
- crvena i suva koža

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u grudima ili nelagodan osećaj zbog koronarne bolesti srca (angina pectoris)
- povećanje krvnog pritiska (hipertenzija) i ozbiljno povećanje krvnog pritiska (hipertenzivna kriza)
- teške alergijske reakcije koje uzrokuju otežano disanje i vrtoglavicu

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjena bronhijalna sekrecija
- povećan viskozitet (gustina) bronhijalnog sekreta
- zadržavanje mokraće, naročito kod pacijenata sa hipertrofijom prostate
- nerazgovetan govor
- uznemirenost i uzbuđenost
- halucinacije
- zbunjenost
- napadi i delirijum
- alergijske reakcije kao što su osip kože, koprivnjača, crvenilo i svrab kože, crvenilo oka (konjunktivitis), erupcija na koži (egzantem).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Atropin Sopharma

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Atropin Sopharma posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati!

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah. Nakon prvog otvaranja, svu neupotrebljenu količinu leka je potrebno odbaciti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Atropin Sopharma

- Aktivna supstanca je atropin-sulfat.
Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 1 mg atropin-sulfata.
Svaka ampula od 1 mL sadrži 1 mg atropin-sulfata.
- Pomoćne supstance: hlorovodonična kiselina, rastvor 1 mol/L; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Atropin Sopharma i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan rastvor, praktično bez čestica.

Jedan mL rastvora za injekciju u ampuli od bezbojnog stakla (tip I, zapremine 1 mL, sa oznakom za otvaranje ampule).

10 ampula u plastičnom blisteru (PVC uložak za ampule); 1 ili 10 zaštitnih plastičnih blistera u kartonskoj kutiji sa Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

SOPHARMA TRADING D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD

Bulevar Zorana Đinđića 2a, Beograd

Proizvođač

SOPHARMA AD

16, Iliensko Shosse Str., Sofija, Bugarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Atropin Sopharma, rastvor za injekciju, 10 x 1mL, (1mg/mL) 515-01-00926-17-001 od 25.12.2017.

Atropin Sopharma, rastvor za injekciju, 100 x 1mL, (1mg/mL) 515-01-00927-17-001 od 25.12.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Atropin Sopharma, 1 mg/mL, rastvor za injekciju je indikovao kod:

- simptomatske bradikardije – sinusne i bradikardije usled poremećaja sprovođenja na nivou SA i AV čvora;
- poremećaja sprovođenja na nivou AV čvora sa simptomatskom bradikardijom, usled povećanog vagalnog tonusa i sinusne bradikardije sa hipotenzijom kod pacijenata sa akutnim infarktom miokarda;
- premedikacije pri hirurškim intervencijama za prevenciju ili redukciju sekrecije u respiratornom traktu;
- tokom anestezije za prevenciju refleksne bradikardije nastale kao posledica povećane aktivnosti vagusa, sa ciljem vraćanja sinusnog ritma i arterijskog pritiska
- kao antidot pri akutnoj intoksikaciji inhibitorima acetilholinesteraze; pri trovanju organofosforim insekticidima, karbamatima, gljivama; prilikom predoziranja lekovima koji imaju parasimpatomimetičko dejstvo;
- složene terapije akutnih spastičnih stanja gastrointestinalnog, urinarnog i bilijarnog trakta

Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i deca uzrasta iznad 12 godina

Simptomatska bradikardija

0,3-0,6 mg intramuskularno ili intravenski svakih 4-6 sati do maksimalne doze od 2 mg

Premedikacija pri hirurškim intervencijama

0,3-0,6 mg intramuskularno ili supkutano 30-60 minuta pre anestezije ili intravenski neposredno pre hirurške intervencije

Akutna intoksikacija antiholinesterazama; organofosforim jedinjenjima

1 mg intramuskularno ili intravenski svakih 5-10 minuta do pojave midrijaze i obustave znojenja i salivacije. Maksimalna doza u prvih 24 h ne treba da prevazilazi 100 mg.

Deca uzrasta ispod 12 godina

Simptomatska bradikardija

Atropin se primenjuje supkutano, intramuskularno ili intravenski u dozi od 0,02 mg/kg telesne mase, pri čemu ukupna doza ne sme da premaši 0,6 mg.

Premedikacija pri hirurškim intervencijama

Atropin treba primenjivati intramuskularno ili supkutano tokom 30-60 minuta pre anestezije ili neposredno pre hirurške intervencije u dozama:

Novorođenčad – 0,01 mg/kg

Deca uzrasta od 1 meseca do 11 godina – 0,01-0,03 mg/kg (ukupna doza 0,1-0,6 mg)

Akutna intoksikacija inhibitorima acetilholinesteraze

Atropin se može primeniti, ako je neophodno, na svakih 10 minuta u dozi od 0,02 mg/kg telesne mase intramuskularno ili intravenski do pojave midrijaze i obustave znojenja i salivacije.

Način primene

Lek Atropin Sopharma, 1 mg/mL, rastvor za injekciju, može se primenjivati kao supkutana, intramuskularna ili intravenska injekcija.

Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu, na druge antiholinergike ili na bilo koji od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*;
- glaukom;
- retencija urina;
- hipertrofija prostate;
- dojenje;
- tahikardija usled srčane insuficijencije i tireotoksikoze;
- tahikardija usled poremećaja srčanog ritma;
- koronarna stenoza;
- mehanička opstrukcija gastrointestinalnog trakta;
- paralitički ileus ili stenoza pilorisa;
- megakolon;
- ulcerozni kolitis;
- miastenija gravis;
- akutni plućni edem;
- toksemija trudnoće.

Sve navedene kontraindikacije ipak nisu relevantne kod životno ugrožavajućih hitnih stanja (kao što je bradiaritmija, trovanje).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Novorođenčad i deca uzrasta ispod 2 godine, kao i stariji pacijenti preko 65 godina su naročito osetljivi na toksična dejstva atropina. Atropin treba primenjivati sa oprezom kod ovih pacijenata.

Kod pacijenata sa Daunovim sindromom, čak i niske doze atropina mogu dovesti do izražene midrijaze ili tahikardije.

Atropin treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa visokom telesnom temperaturom (naročito kod dece).

Atropin treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa infarktom miokarda, mitralnom stenozom, poremećajima ritma, hipertenzijom, tireotoksikozom.

Kod pacijenta sa ulceroznim kolitisom, primena atropina može da dovede do toksičnog megakolona i do egzacerbacije refluksong ezofagitisa. Savetuje se oprez kod svakog pacijenata sa dijarejom.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Prilikom istovremene primene atropina sa drugim antiholinergicima kao što su antiparkinsonici, centralni holinolitici, antidepresivi iz grupe imipramina, fenotiazinski neuroleptici, H₁ antihistaminici, aditivno dejstvo je zabeleženo u skladu sa njihovim holinolitičkim dejstvom. Prilikom istovremene primene sa cisapridom, antagonizovano je dejstvo cisaprida. Pošto atropin inhibira peristaltiku, pojačava se resorpcija digoksina i nitrofurantoina, dok se resorpcija fenotiazina i levodope smanjuje. Atropin potencira holinolitičko dejstvo hinidina i prokainamida. Antagonizuje M-holinomimetičko dejstvo galantamina, pilokarpina, neostigmina itd. Prilikom kombinovane terapije MAO-inhibitorima, dolazi do potencijacije njihovog toksičnog dejstva (tahikardija i aritmija).

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Atropin prolazi placentalnu barijeru. Pošto nisu sprovedene kontrolisane kliničke studije sa trudnicama, atropin treba primenjivati trudnicama samo nakon pažljive procene odnosa koristi za majku i potencijalnog rizika po fetus.

Dojenje

Atropin se izlučuje u majčino mleko i smanjuje njegov kvantitet. Stoga može prouzrokovati intoksikaciju odojčadi. Kad je god potrebna terapija za majku, dojenje treba obustaviti.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Primena leka Atropin Sopharma može da ošteti akomodaciju, stoga treba izbegavati upravljanje vozilima.

Neželjena dejstva

Najčešća neželjena dejstva atropina su dozna zavisna i nastaju usled antimuskarinskog dejstva. Neželjena dejstva su reverzibilna i prestaju nakon prilagođavanja doze. Neželjena dejstva su navedena ispod u skladu sa MedDRA klasifikacijom sistema organa i kategorijama učestalosti.

Neželjena dejstva su prema učestalosti javljanja definisana na sledeći način: veoma česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retka ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retka ($< 1/10000$); nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

U okviru svake grupe učestalosti, neželjena dejstva su navedena prema opadajućoj ozbiljnosti:

Imunološki poremećaji:

Veoma retka: anafilaktički šok

Nepoznata učestalost: reakcije hipersenzitivnosti - urtikarija, pruritus, konjunktivitis, osip, periokularni dermatitis, egzantem, eritem.

Psihijatrijski poremećaji:

Nepoznata učestalost: nerazgovetan govor, anksioznost i uzbuđenost, halucinacije, konfuzija, napadi i delirijum.

Poremećaji oka:

Česta: midrijaza, cikloplegija, fotofobija, povećani intraokularni pritisak i rizik od napada glaukoma.

Kardiološki poremećaji:

Česta: tahikardija, supraventrikularna i ventrikularna aritmija, smanjena AV provodljivost.

Veoma retka: angina pectoris, povećan krvni pritisak i hipertenzivna kriza.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Nepoznata učestalost: smanjena bronhijalna sekrecija, povećan viskozitet bronhijalnog sekreta.

Gastrointestinalni poremećaji:

Česta: suvoća usta (kserostomija) praćena žeđi i otežanim gutanjem, opstipacija, mučnina, povraćanje, gastrointestinalni refluks, parotitis (prilikom kontinuirane primene).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Česta: crvenilo i suvoća kože

Poremećaji bubrega i urinarnog trakta:

Nepoznata učestalost: retencija urina, naročito kod hipertrofije prostate

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Simptomi:

Tipični simptomi predoziranja su: zamućen vid i fotofobija usled midrijaze i poremećaja akomodacije, suvoća usta, žeđ, otežano gutanje, vertigo, mučnina, povraćanje, dispeja, crvena suva topla koža, hipertermija, palpitacije, tahikardija, povećan krvni pritisak, intestinalna atonija (ileus), atonija bešike.

Centralni simptomi uključuju psihomotorni nemir, uzbuđenje, konvulzije, dezorijentaciju, halucinacije i psihoze, slične shizofreniji ili alkoholnom delirijumu. Centralno uzbuđenje može progredirati do somnolencije, kome, respiratorne depresije.

Terapija

Vitalne parametre treba pažljivo pratiti u bolničkoj jedinici i ako je potrebno, treba ih korigovati. Primeniti opšte suportivne mere i drugu simptomatsku terapiju.

Odrasli

Fizostigmin se primenjuje kao antidot u dozi od 1 mg do 2 mg sporo intravenski. Ako je neophodno, može se ponoviti kroz nekoliko sati. U slučaju konvulzija, potrebno je primeniti diazepam u dozi od 10 mg do 20 mg intravenski.

Pedijatrijska populacija

Fizostigmin se primenjuje kao antidot kod dece u dozi od 0,5 mg sporo intravenski ili intramuskularno. Ako je neophodno, može se ponoviti kroz nekoliko sati. U slučaju konvulzija, potrebno je primeniti diazepam u dozi od 1 mg do 2 mg intravenski.

Lista pomoćnih supstanci

Hlorovodonična kiselina, rastvor 1 mol/L;
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

Rok upotrebe

5 godina.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati!
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja, videti odeljak *Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj pakovanja

Jedan mL rastvora za injekciju u ampuli od bezbojnog stakla (tip I, zapremine 1 mL, sa oznakom za otvaranje ampule).

10 ampula u plastičnom blisteru (PVC uložak za ampule); 1 ili 10 zaštitnih plastičnih blistera u kartonskoj kutiji sa Uputstvom za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Nema posebnih zahteva.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.